



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2361-4#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 16/7/2023

Número de PM:

2361-4

Nombre Descriptivo del producto:

Electroestimulador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-466 Estimuladores eléctricos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BEURER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EM 49 (Fab 1,2 ,3)

EM 80 (Fab 1,2 ,3)

EM 59 (Fab 1,2 ,3)

EM 89 (Fab 1,2 ,3)

EM 1 R (Fab 1,2 ,3)

EM 56 (Fab 4)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Posee funciones de uso múltiple para mejorar el bienestar general, aliviar o eliminar el dolor, mantener la forma física, así como para la relajación, para revitalizar los músculos y combatir el cansancio.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

(FAB 1) Hivox Biotek Inc.

(Fab 2) Praywise Technology (Dongguan) Co., Ltd.

(FAB 3) Hivox Electronics Co., Ltd.

(FAB 4) Globalcare Medical Technology Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

(FAB 1) 5f., No. 123, Xingde Rd, Sanchong Dist. New Taipei City 241, Taiwan

(Fab 2) Room 601, Building 10, No. 180, Maozhu Mountain Road, Changping Town, Dongguan City, Guangdong Province, China

(Fab 3) Building 1, No. 10, Donghuan Sec. Road, Huangjiang Town, Dongguan City, Guangdong Province, China.

(FAB 4) 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, P.R. China

En nombre y representación de la firma ESPACIO DE INNOVACIÓN SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) Aplicable EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; EN 62366; EN ISO 14971	NA	NA
2) Aplicable EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; EN 62366; EN ISO 14971; EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1	NA	NA
3) Aplicable EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971	NA	NA
4) Aplicable EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971	NA	NA
5) Aplicable EN ISO14971	NA	NA
6) Aplicable EN ISO 14971 6ª) MEDDEV 2.7.1	NA	NA
7) Aplicable 7.1) EN 60601-1; EN ISO 10993 STANDARDS 7.2) EN ISO 14971 ; EN ISO 10993 STANDARDS 7.3)NA 7.4) NA; 7.5) EN 60601-1 ; EN ISO 14971; EN ISO 10993 STANDARDS 7.6) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971; EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1	NA	NA
8) Aplicable 8.1) EN ISO 10993 STANDARDS 8.2) NA 8.3) NA 8.4) NA 8.5) NA 8.6) NA 8.7) NA	NA	NA
9) Aplicable 9.1) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971 9.2) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN 60601-1-2; EN ISO 14971; EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1 9.3) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971	NA	NA
10) 10.1) NA 10.2) NA 10.3) NA	NA	NA
11) 11.1) 11.1.1 11.2) 11.2.1 11.2.2 11.3) 11.3.1 11.4) 11.4.1 11.5) 11.5. 1 11.5.2 11.5.3	NA	NA
12) Aplicable 12.1) EN 60601-1; EN 60601-2-10 12.1 a) EN 62304, EN ISO 14971 12.2) EN 60601-1; EN 60601-2-10 12.3) NA 12.4) NA 12.5) EN 60601-1-2; EN ISO 14971 12.6) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971; EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1 12.7) 12.7.1) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971 12.7.2) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971	NA	NA

12.7.3) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971 12.7.4) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971 12.7.5) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971 12.8) 12.8.1) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN ISO 14971 12.8.2) EN 60601-1; EN 60601-2-10 12.9) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN 60601-1-6; EN 62366; EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1		
13) Aplicable 13.1) EN 1041, EN 980, EN ISO15223-1 13.2) EN 1041, EN 980, EN ISO15223-1 13.3) EN 1041, EN 980, EN ISO15223-1 13.4) EN 1041, EN 980, EN ISO15223-1 13.5) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN 60601-1-6; EN 62366; EN ISO 14971; EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1 13.6) EN 60601-1; EN 60601-2-10; EN 60601-1-6; EN 62366; EN ISO 14971; EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 septiembre 2026

**BIGIO
Alberto
Sebastian**

Firmado
digitalmente por
BIGIO Alberto
Sebastian
Fecha: 2026.09.21
16:16:15 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

**TARZI Sara
Valeria**

Firmado digitalmente
por TARZI Sara Valeria
Fecha: 2026.09.21
16:12:38 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ESPACIO DE INNOVACIÓN SRL** bajo el número PM **2361-4** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 septiembre 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

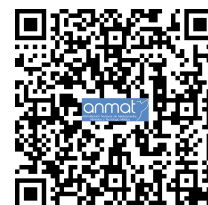
**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.08
16:21:14 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 09.10.2026 12:14:55

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006619-26-3



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732